

Hormontherapie bei prä- und perimenopausalen Frauen mit HR-positivem Brustkrebs

Datum: 06.02.2023

Original Titel:

Updated Overall Survival of Ribociclib plus Endocrine Therapy versus Endocrine Therapy Alone in Pre- and Perimenopausal Patients with HR+/HER2- Advanced Breast Cancer in MONALEESA-7: A Phase III Randomized Clinical Trial

Kurz & fundiert

- Phase-III-Studie untersucht die Wirkung von Ribociclib und Hormontherapie mit Ribociclib allein bei prä- und perimenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem HER2-negativen, HR-positiven Brustkrebs
- Ribociclib mit Hormontherapie war gegenüber Hormontherapie allein mit einem signifikant längeren Gesamtüberleben assoziiert
- Ribociclib zeigte auch bei Patientinnen unter 40 Jahren einen signifikanten Vorteil

MedWiss - In einer Phase-III-Studie wurde die Wirkung von Ribociclib und Hormontherapie mit Ribociclib allein bei prä- und perimenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem HER2-negativen, HR-positiven Brustkrebs untersucht. Die Studie ergab eine signifikant längeres Gesamtüberleben bei der Behandlung mit Ribociclib und Hormontherapie gegenüber der Behandlung mit Hormontherapie allein. Auch bei Studienteilnehmerinnen unter 40 zeigte Ribociclib einen signifikanten Vorteil.

Ribociclib kann bei fortgeschrittenem oder metastasiertem HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs eingesetzt werden. Es blockiert die zwei wichtigen Enzyme Cyclin-abhängige Kinase 4 und 6. Diese spielen eine wichtige Rolle bei Zellwachstum und -teilung und ihre Aktivität führt bei HR-positivem Brustkrebs zu unkontrolliertem Zellwachstum.

Phase-III-Studie MONALEESA-7

In der Phase-III-Studie MONALEESA-7 wurde die Wirkung von Ribociclib in Kombination mit Hormontherapie bei prä- und perimenopausalen Frauen untersucht. Prä- oder perimenopausale Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs haben häufig einen aggressiveren Krankheitsverlauf und dementsprechend eine schlechtere Diagnose, sind jedoch in klinischen Studien unterrepräsentiert.

Für die Studie wurden 672 Patientinnen randomisiert 1 : 1 aufgeteilt und erhielten entweder Ribociclib (oral, 600mg am Tag für jeweils 3 Wochen gefolgt von einer Woche Pause) oder Placebo. Beide Gruppen erhielten Goserelin (Hormonhemmer) und entweder nicht-steroidale Aromatasehemmer (NSAI) oder Tamoxifen. Die mediane Nachuntersuchungszeit betrug 53,5 Monate.

Signifikant längeres Gesamtüberleben bei Behandlung mit Ribociclib

Das mediane Gesamtüberleben in der Ribociclib-Gruppe betrug 58,5 Monate und 48,0 Monate in der Placebo-Gruppe. Diese Ergebnisse zeigen eine Reduktion des relativen Risikos um 24 %, an der Krankheit zu sterben. Eine Untergruppenanalyse zeigte zudem eine signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens bei Patientinnen unter 40 Jahre. Jüngere Frauen, insbesondere unter 40 Jahre, haben häufig eine schlechtere Diagnose. Die Studie zeigte sogar einen größeren relativen Effekt auf das Gesamtüberleben bei den Teilnehmerinnen unter 40 als bei denen über 40. Unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder 4 waren insbesondere Neutropenie, das bei 65 % der Patientinnen in der Ribociclib- und bei 6 % der Patientinnen in der Placebo-Gruppe auftrat.

Die Autoren schlussfolgerten, dass bei HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs in der Prämenopause und während der Menopause die Behandlung mit Ribociclib und Hormontherapie ein signifikant längeres Gesamtüberleben zeige als Hormontherapie allein.

Referenzen:

Lu YS, Im SA, Colleoni M, Franke F, Bardia A, Cardoso F, Harbeck N, Hurvitz S, Chow L, Sohn J, Lee KS, Campos-Gomez S, Villanueva Vazquez R, Jung KH, Babu KG, Wheatley-Price P, De Laurentiis M, Im YH, Kuemmel S, El-Saghir N, O'Regan R, Gasch C, Solovieff N, Wang C, Wang Y, Chakravartty A, Ji Y, Tripathy D. Updated Overall Survival of Ribociclib plus Endocrine Therapy versus Endocrine Therapy Alone in Pre- and Perimenopausal Patients with HR+/HER2- Advanced Breast Cancer in MONALEESA-7: A Phase III Randomized Clinical Trial. Clin Cancer Res. 2022 Mar 1;28(5):851-859. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-3032 . PMID: 34965945 .